

Leitlinienreport für:

S2k-Leitlinie Operative Therapie des primären und renalen Hyperparathyreoidismus

AWMF-Registernummer 088-009

1. Methodik

Die vorliegende Leitlinie stellt eine Aktualisierung der im April 1999 verabschiedeten „Leitlinie zur Therapie des Hyperparathyreoidismus“ (Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie G86, Heft 04/1999) dar.

Nach den Vorgaben für eine S2k-Leitlinie gemäß der AWMF-Klassifikation wurden die bisherigen Leitlinienempfehlungen auf der Basis systematischer Literaturrecherchen und -bewertungen überprüft und vollständig überarbeitet. Grundlage dieses Prozesses war das Regelwerk der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>) sowie die im Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung von AWMF und ÄZQ (DELBI, <http://www.delbi.de>) formulierten Anforderungen.

1.1 Zusammensetzung der Leitliniengruppe, Beteiligung von Interessengruppen

Die Organisation der Leitlinienentwicklung wurde übernommen von:

Prof. Dr. T. Weber, Mainz (Koordination, Moderation, Evidenzrecherche und -bewertung)

Prof. Dr. K. Lorenz, Halle (Koordination, Moderation, Evidenzrecherche und -bewertung)

Prof. Dr. C. Dotzenrath, Wuppertal (Koordination, Moderation, Evidenzrecherche und -bewertung)

Auf der Mitgliederversammlung der CAEK-Arbeitstagung im November 2017 wurden alle Mitglieder aufgefordert, sich an der Erstellung der S2k-Leitlinie zu beteiligen und sich bei Interesse zur Mitarbeit bei den Koordinatorinnen zu melden. Die Leitliniengruppe wurde basierend auf den Rückmeldungen von den Koordinatorinnen einberufen.

Gemäß den AWMF-Vorgaben wurde sie multidisziplinär und für den Adressatenkreis repräsentativ zusammengesetzt.

Primär wurde die bestehende Leitlinie (Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie G86, Heft 04/1999) herangezogen. Zur Aktualisierung der Leitlinie wurde zunächst

eine Expertenkommission der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie (CAEK) einberufen. Zur ständigen fachjuristischen Beratung wurde Herr Rechtsanwalt P. Schabram, Freiburg, als externer Experte in die Leitliniengruppe berufen. Anschließend wurden die beteiligten Fachgesellschaften für Endokrinologie, Nephrologie, Nuklearmedizin, Onkologie und Pathologie kontaktiert. Die Vorstände der Fachgesellschaften und Organisationen nominierten Experten zur inhaltlichen Arbeit an der Leitlinie und bestätigten schriftlich deren Stimmrecht für die Konsentierung der Leitlinieninhalte (Mandat).

Das Projekt wurde am 18.11.2019 über das Anmelderegister der AWMF im Internet (www.awmf-leitlinien.de, AWMF-Registernummer 088-009) angemeldet und nachfolgend öffentlich ausgeschrieben, um interessierten Gruppen eine Beteiligung und/oder Kommentierung zu ermöglichen. Die Repräsentativität der Gruppe zur Entwicklung der S2k-Leitlinie wurde durch die Leitliniengruppe geprüft.

Die einzelnen Teilbereiche der Leitlinie, inklusive Empfehlungen und Erläuterungstexte, wurden durch 10 Arbeitsgruppen erstellt. Diese Empfehlungen wurden von den Koordinatorinnen zusammengefasst. Alle Beteiligten erhielten das Manuskript der aktualisierten Leitlinie am 18.05.2020 zur ersten Durchsicht. Gleichzeitig wurden die Empfehlungen zur schriftlichen Delphi-Abstimmung an alle Beteiligten versandt.

Nach Eingang und Auswertung der Delphi-Bögen fand am 30.10.2020, aufgrund der bestehenden Corona-Pandemie, eine online-Konsensuskonferenz statt, um die Empfehlungen final abzustimmen. Abschließend wurde die fertiggestellte Leitlinie nach Übermittlung durch die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet.

Eine vollständige Liste der Zusammensetzung der Leitliniengruppe der CAEK sowie der benannten Vertreter der Fachgesellschaften und der Teilnehmer der Konsensusitzung ist der nachfolgenden Aufstellung zu entnehmen.

Arbeitsgruppe Leitlinie der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie der DGAV:

Prof. Dr. Detlef K. Bartsch, Marburg

Prof. Dr. Cornelia Dotzenrath, Wuppertal

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Henning Dralle, Essen

PD Dr. Oleg Heizmann, Rotenburg

Prof. Dr. Michael Hermann, Wien

Prof. Dr. Katharina Holzer, Marburg
PD Dr. Reto M. Kaderli, Bern
PD Dr. Elias Karakas, Krefeld
Prof. Dr. Jochen Kußmann, Hamburg
PD Dr. Roland Ladurner, München
Prof. Dr. Kerstin Lorenz, Halle
Dr. Thomas Negele, München
Prof. Dr. Bruno Niederle, Wien
Prof. Dr. Nada Rayes, Leipzig
Prof. Dr. Philipp Riss, Wien
RA Peter Schabram, Freiburg
PD Dr. Stefan Schopf, Bad Aibling
Prof. Dr. Thomas Steinmüller, Berlin
Prof. Dr. Wolfgang Timmermann, Hagen
Prof. Dr. Arnold Trupka, Starnberg
Dr. Christian Vorländer, Frankfurt/Main
Dr. Sabine Wächter, Marburg
Prof. Dr. Jens Waldmann, Hamburg
Prof. Dr. Frank Weber, Essen
Prof. Dr. Theresia Weber, Mainz
PD Dr. Corinna Wicke, Luzern
Prof. Dr. Andreas Zielke, Stuttgart

Benannte Vertreter der Fachgesellschaften:

Prof. Dr. Ralf Schmidmaier, München, Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)
Prof. Dr. Markus Ketteler, Stuttgart, Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
Prof. Dr. Markus Luster, Marburg, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Prof. Dr. Christine Dierks, Deutsche Gesellschaft für Onkologie (DGO)
Prof. Dr. Kurt W. Schmid, Essen, Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)

Angefragt wurden zusätzlich die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ). Den Vertretern beider

Fachgesellschaften war die aktive Teilnahme an der Leitlinie aufgrund anderweitiger Verpflichtungen jedoch nicht möglich.

Die Einholung der Patientensicht durch eine Selbsthilfegruppe oder Patientenvereinigung war nicht möglich, da keine organisierte Patientenvertretung zum Thema „Hyperparathyreoidismus“ identifiziert werden konnte. Die Berücksichtigung der Bedürfnisse der betroffenen Patienten war jedoch ein wichtiges Anliegen, das sich in allen Kapiteln und Empfehlungen der Leitlinie widerspiegelt.

Teilnehmer der Video-Konsensusitzung am 30.10.2020, 10:00 - 14:30 Uhr:

Dr. C. Muche-Borowski, AWMF, Moderatorin der Konsensusitzung - ohne Stimmrecht

Prof. Dr. Cornelia Dotzenrath, Wuppertal

PD Dr. Oleg Heizmann, Rotenburg

Prof. Dr. Michael Hermann, Wien

Prof. Dr. Katharina Holzer, Marburg

PD Dr. Reto M. Kaderli, Bern

PD Dr. Elias Karakas, Krefeld

Prof. Dr. Jochen Kußmann, Hamburg

PD Dr. Roland Ladurner, München

Prof. Dr. Kerstin Lorenz, Halle

Dr. Thomas Negele, München

Prof. Dr. Bruno Niederle, Wien

Prof. Dr. Nada Rayes, Leipzig

Prof. Dr. Philipp Riss, Wien

RA Peter Schabram, Freiburg - ohne Stimmrecht

PD Dr. Stefan Schopf, Bad Aibling

Prof. Dr. Thomas Steinmüller, Berlin

Prof. Dr. Wolfgang Timmermann, Hagen

Prof. Dr. Arnold Trupka, Starnberg

Dr. Christian Vorländer, Frankfurt/Main

Dr. Sabine Wächter, Marburg

Prof. Dr. Jens Waldmann, Hamburg

Prof. Dr. Theresia Weber, Mainz

PD Dr. Corinna Wicke, Luzern

Prof. Dr. Andreas Zielke, Stuttgart

1.2. Formulierung der Empfehlungen und Konsensusfindung

Als Grundlage diente die bestehende S1-„Leitlinie zur Therapie des Hyperparathyreoidismus“ des Jahres 1999 (Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Heft 04/1999, G86). Auf dieser aufbauend wurde eine Literaturrecherche durchgeführt, auf der die Aktualisierung der Datenlage und Erstellung der S2k-Leitlinie basierte. Eine Pubmed-Recherche mit den Schlüsselwörtern "guidelines" AND "primary hyperparathyroidism" AND "surgery" und "guidelines" AND "secondary hyperparathyroidism" AND „surgery“ wurde für den Zeitraum von 1/2009 – 03/2020 durchgeführt. Die identifizierten Publikationen stellten jedoch nur zu einem kleineren Teil tatsächlich evidenz-basierte Studien zur Chirurgie des Hyperparathyreoidismus dar und waren daher nur bedingt verwertbar. Klinische Studien zur operativen Therapie des primären und renalen Hyperparathyreoidismus lagen überwiegend nur als retrospektive, meist unizentrische Arbeiten (Evidenzlevel III) vor und nur in geringer Zahl als randomisierte prospektive Studien (Evidenzlevel I und II). Die Empfehlungen der American Association of Endocrine Surgeons (AAES) des Jahres 2016 stellen derzeit weiterhin die umfangreichste Literaturanalyse mit Bewertung der Evidenzlevel zur Therapie des primären Hyperparathyreoidismus dar (1).

Die neue S2k-Leitlinie wurde in Anlehnung an die Empfehlungen der American Association of Endocrine Surgeons (AAES) und der Leitlinie der KDIGO (The Kidney Disease: Improving Global Outcomes) 2017 zur Diagnose und Behandlung des renalen Hyperparathyreoidismus, sowie publizierter Metaanalysen und Originalarbeiten erarbeitet. Die zur Erstellung der Leitlinie herangezogenen Studien sind im Literaturverzeichnis gelistet.

Bei der Darstellung der Inhalte wurde zwischen Kernaussagen/Schlüsselempfehlungen, deren Herleitung und der Darstellung der Primärliteratur (Evidenzangaben) unterschieden. Bei den Empfehlungen wird zwischen Empfehlungsgraden unterschieden, deren Qualität bzw. Härte durch die Formulierung (z.B. "soll", "sollte", "kann") graduiert wird.

Empfehlungen *gegen* eine Intervention werden entsprechend sprachlich ausgedrückt. In der

Regel bestimmt die Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) den Empfehlungsgrad. Das heißt, eine Empfehlung auf Basis einer mittleren Evidenzstärke ist in der Regel mit einem mittleren Empfehlungsgrad verknüpft. Die Konsensstärke wurde mit starkem Konsens (>95% Zustimmung, +++), Konsens (>75-95% Zustimmung, ++) oder mehrheitliche Zustimmung (50-75% Zustimmung, +), entsprechend dem AWMF-Regelwerk klassifiziert. Alle Empfehlungen wurden mit starkem Konsens oder im Konsens verabschiedet.

Ablauf des Konsensusverfahrens:

- Initiierung von 10 Arbeitsgruppen zur Aktualisierung/Überarbeitung der Bereiche: primärer Hyperparathyreoidismus (Operationsindikation, Operation, postoperativ und Nachsorge), sekundärer Hyperparathyreoidismus (Operationsindikation, Operation, postoperativ und Nachsorge), sekundärer Hyperparathyreoidismus ohne Assoziation zur Niereninsuffizienz, familiärer Hyperparathyreoidismus, primärer Hyperparathyreoidismus bei Kindern und Jugendlichen und Nebenschilddrüsenkarzinom.
- Versendung dieser Arbeitsversion an alle Mitglieder der Leitliniengruppe.
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge aller Teilnehmer zu allen Aussagen und Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch die Koordinatorinnen und Erstellung von Konsenstexten auf der Basis der Vorschläge.
- Vorabstimmung aller Empfehlungen, Empfehlungsgrade sowie der genannten Alternativen durch schriftliches Delphi-Verfahren als Grundlage für die Online-Konsensuskonferenz.
- Zirkulierung des konsentierten Manuskriptes an alle Mitglieder der Leitliniengruppe sowie der Vertreter der mandatierten Fachgesellschaften und Organisationen mit der Möglichkeit zu Stellungnahmen und Alternativvorschlägen.
- Aufgrund der Corona-Pandemie erfolgte am 30.10.2020 eine abschließende online-Konsensuskonferenz unter Beteiligung aller Mitglieder der Leitliniengruppe sowie der Vertreter der Fachgesellschaften und Organisationen mit Diskussion und Abstimmung jeder einzelnen Empfehlung unter neutraler Moderation durch eine AWMF-Leitlinienberaterin (Frau Dr. C. Muche-Borowski). Der Ablauf erfolgt als nominaler Gruppenprozess mit Aufruf jeder Empfehlung, Gelegenheit zu Rückfragen, Erfassung und Zusammenführung von Änderungsanträgen durch die Moderatorin, Abstimmung über ursprüngliche Formulierung und jeden begründeten Änderungsantrag.

- Die Abstimmung jeder einzelnen Empfehlung bei der online-Konferenz wurde nach abschließender redaktioneller Durchsicht der Empfehlungsformulierung und der Erläuterungstexte in offener Abstimmung konsentiert. Dabei wurde für jede einzelne Empfehlung die Zustimmungs- bzw. Ablehnungsquote erfasst und niedergelegt. In diesem Prozess sind auch Widersprüche und Änderungsvorschläge in einem neuerlichen Abstimmungsprozess abschließend konsentiert worden. Alle Empfehlungen wurden im "starken Konsens" (Zustimmung von >95% der Teilnehmer) oder im Konsens (Zustimmung von >75% der Teilnehmer) verabschiedet.
- Überarbeitung der Erläuterungstexte zu den konsentierten Empfehlungen durch einzelne Arbeitsgruppen.
- Zusammenführung des Manuskriptes durch Koordinatorinnen.
- Zirkulieren des Manuskriptes an alle Mitglieder der Leitliniengruppe zur finalen Durchsicht und abschließenden Konsentierung/Vorlage des Manuskriptes beim Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) mit der Möglichkeit zu Stellungnahmen und Alternativvorschlägen. Verabschiedung der finalen Version der Leitlinie durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften. Die konsentierten Empfehlungen wurden dabei nicht geändert.

1.3 Verbreitung, Implementierung und Evaluierung

Die S2k-Leitlinie „Operative Therapie des primären und renalen Hyperparathyreoidismus“ wird als Langversion einschließlich Leitlinienreport kostenfrei über die Internetseite der AWMF zur Verfügung gestellt.

Darüber hinaus wird sie im folgenden Format publiziert:

Kurzversion fachspezifisch in einer englischsprachigen Zeitschrift mit Peer-review-Verfahren (z.B. Langenbecks Arch Surg).

Versions-Nummer: 1.0

Erstveröffentlichung: 12/2020

Nächste Überprüfung geplant: 12/2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**